

REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

Sumário

CAPÍTULO I.....	3
DA NATUREZA	3
CAPÍTULO II.....	4
DAS FINALIDADES.....	4
CAPÍTULO III.....	4
DA POSIÇÃO E DAS LIGAÇÕES FUNCIONAIS E INSTITUCIONAIS	5
CAPÍTULO IV.....	5
DA DA ORGANIZAÇÃO E DO COLEGIADO.....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
CAPÍTULO V.....	7
DA COORDENAÇÃO E DA SECRETARIA.....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
CAPÍTULO VI.....	8
DOS PROTOCOLOS E PARECERES.....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
CAPÍTULO VII.....	10
DO FUNCIONAMENTO DA CEUA-Unifeso	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
CAPÍTULO VIII.....	11
DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS.....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

CAPÍTULO I DA NATUREZA

Art.1º COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS, DO CENTRO UNIVERSITÁRIO SERRA DOS ÓRGÃOS, designada pela sigla CEUA - Unifeso ou simplesmente CEUA, é um colegiado interdisciplinar, autônomo e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para promover os objetivos da ética e da ciência nas questões relacionadas a utilização de animais para o ensino e para a pesquisa a serem desenvolvidas no Unifeso, com a possibilidade de **prestar atendimento a instituições parceiras** e desenvolver projetos na Instituição com a parceria de profissionais e/ou outras Instituições de ensino/pesquisa devidamente conveniadas.

§ 1º Em se tratando de parcerias/projetos oriundos de outras Instituições, os mesmos somente serão aceitos /analisados na CEUA-Unifeso mediante a apresentação de licença CEUA da instituição de origem.

§ 2º De acordo com seu Regimento Geral, o Centro Universitário Serra dos Órgãos mantém a CEUA-Unifeso obedecendo à legislação e às normas próprias, respeitando a autonomia e independência desta Comissão, mediante este regimento específico aprovado pelos Conselhos Superiores.

§ 3º São asseguradas a vinculação e a integração da CEUA-Unifeso à Instituição, através da Direção de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão – DPPE, que deverá fornecer o necessário suporte administrativo para o funcionamento dessa Comissão.

§ 4º É objetivo da CEUA-Unifeso, por seu caráter educativo, contribuir para o desenvolvimento acadêmico da Instituição, numa perspectiva pedagógica da promoção da pesquisa, colaborando para a qualidade do processo de investigação científica do ensino e da extensão.

§ 5º A CEUA-Unifeso manterá a devida relação com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP.

§ 6º Por sua natureza específica de órgão encarregado da vigilante orientação do uso dos animais, a CEUA-Unifeso não se confunde com órgão responsável teórica, metodológica e tecnicamente pelos projetos de pesquisa, ainda que o nível ético dos protocolos de pesquisa deva se relacionar com sua qualidade acadêmico-científica.

CAPÍTULO II DAS FINALIDADES

Art.2º A CEUA tem por finalidade cumprir, no âmbito do Unifeso e nos limites de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, assim como, o disposto nas Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), caracterizando-se a sua atuação como educativa, consultiva, de assessoria e de fiscalização nas questões relativas às atividades que envolvem o uso de animais.

Parágrafo Único. Os animais referidos neste Regimento são os classificados como filo Chordata, sub-filo Vertebrata, excetuando-se o homem, conforme descrito na Lei nº 11.794, de 2008.

Art.3º São consideradas atividades de pesquisa todas aquelas relacionadas à ciência básica, à ciência aplicada, ao desenvolvimento tecnológico, à produção e ao controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, biomateriais, instrumentos e quaisquer outros procedimentos testados e /ou desenvolvidos em animais.

Art.4º São consideradas atividades de ensino, todas aquelas relacionadas às ciências da saúde, biológicas e agrárias, para visualização de fenômenos biológicos e/ou comportamentais, aquisição de habilidades cirúrgicas e zootécnicas, que utilizem, para isso, animais vivos ou mesmo, fragmentos de animais mortos (carcaças).

Art.5º Todas as atividades de ensino ou pesquisa a serem realizadas no Unifeso envolvendo animais ou partes de animais deverão ser submetidas, previamente, à CEUA, por meio de submissão de projetos via e-mail institucional, qual seja: ceua@unifeso.edu.br, onde serão identificadas com número de Protocolo de Entrega e sendo aprovadas, receberão um número definitivo para identificação do Projeto de Pesquisa/Ensino, junto a secretaria da Comissão, DPPE e no CONCEA.

Art.6º A CEUA-Unifeso está encarregada de emitir pareceres sobre os aspectos éticos de todos os procedimentos envolvendo animais, considerando a relevância do propósito científico e o impacto de tais atividades sobre a educação, a preservação da vida, o bem-estar e a proteção dos animais e do meio ambiente.

§ 1º Os procedimentos/atividades envolvendo animais somente poderão ser iniciados/realizadas depois que o pesquisador responsável obtiver da CEUA-Unifeso a aprovação para a sua execução.

§ 2º Esses procedimentos são autorizados por licença da CEUA-Unifeso, após a aprovação de um protocolo específico, consoante à legislação e normas pertinentes.

§ 3º O prazo para resposta ao pesquisador é de no mínimo 30 dias, contados da data do recebimento do projeto pela Comissão, via e-mail, podendo ser antecipado ou prorrogado, dependendo da complexidade do mesmo. Entenda-se como projeto recebido o retorno via e-mail da Comissão ao pesquisador responsável, com o número de Protocolo de Entrega e as orientações para acompanhamento da análise/avaliação no site da Instituição.

§ 4º A CEUA-Unifeso desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a atividade científica envolvendo animais.

CAPÍTULO III

DA POSIÇÃO E DAS LIGAÇÕES FUNCIONAIS E INSTITUCIONAIS

Art.7º A CEUA-Unifeso se situa na estrutura da Instituição como uma instância independente, colegiada e interdisciplinar, de caráter deliberativo e educativo.

Art.8º A CEUA-Unifeso está diretamente vinculada à Direção de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão – DPPE, para o atendimento abrangente de todo o Centro Universitário, **mantendo uma especial relação** com a Direção Acadêmica de Ciências da Saúde – DACS, para o atendimento aos cursos da área.

Parágrafo Único. Os meios adequados para o funcionamento pleno da CEUA- Unifeso são assegurados pela Instituição, através da DPPE.

Art.9º A CEUA-Unifeso cumpre e faz cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais leis aplicáveis à utilização de animais, no âmbito do Unifeso.

CAPÍTULO IV

DA ORGANIZAÇÃO E DO COLEGIADO

Art.10. A CEUA-Unifeso é um colegiado integrado por representantes de Sociedades Protetoras de Animais – SPA, legalmente constituídas e estabelecidas no País, por representantes da área de Ciências da Saúde e Humanas, sendo médicos veterinários, biólogos, biomédicos, zootecnistas, farmacêuticos e advogados, todos portadores de registro profissional ativo nos respectivos Conselhos de Classe, assim como professores, pesquisadores e técnicos administrativos pertencentes aos quadros do Centro Universitário.

§ 1º Por meio de portaria de nomeação da Reitoria a CEUA-Unifeso será composta por 10 (dez) profissionais, sendo: 08 (oito) com vínculo Institucional e 02 (dois) representantes de Sociedades Protetoras de Animais - SPA.

§ 2º A substituição de membros deve seguir os mesmos critérios de indicação definidos no caput do artigo 10 e nos mesmos trâmites do parágrafo anterior.

§ 3º Na designação dos docentes e pesquisadores deverá ser observada a formação em uma das áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 4º Na falta de indicação de representantes de Sociedades Protetoras de Animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, a que se refere o caput deste artigo, a CEUA-Unifeso deverá comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, 03 (três) entidades representantes da categoria.

§ 5º Na hipótese prevista no § 4º deste artigo, a CEUA-Unifeso deverá convidar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de Sociedades Protetoras de Animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 6º A CEUA-Unifeso deverá ter quórum de maioria absoluta para se reunir podendo deliberar sobre propostas por consenso ou por voto favorável da maioria relativa de seus membros, seja presencialmente, virtualmente ou no mínimo, com envio de parecer escrito e bem fundamentado, na forma de seu regimento interno.

Art.11. Os membros da CEUA-Unifeso, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na tomada de decisões. Para tanto:

I - Devem manter sob caráter confidencial as informações recebidas;

II - Não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos, nem pelos interessados no projeto;

III - Não devem estar submetidos a conflitos de interesses;

IV - Devem isentar-se de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades;

V - Devem isentar-se da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto sob exame.

VI – Devem informar à mesma qualquer atividade realizada sem a autorização prévia da CEUA/Unifeso. Logo, acatada a informação e após deliberação em plenária, o Coordenador da CEUA deverá enviar comunicado às Coordenações de cursos as quais os envolvidos estiverem vinculados, com cópia à Direção de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão – DPPE.

Art.12. Das decisões proferidas pela CEUA-Unifeso quanto a não aprovação de um projeto de pesquisa/ensino, cabe recurso escrito fundamentado à Direção de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão – DPPE, sendo facultativo o envio deste para conhecimento da Direção Acadêmica de Ciências da Saúde – DACS, conforme a complexidade ou especificidade do caso, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos contados após a publicação da decisão no site Institucional, e, com cópia/ciência obrigatória à CEUA-Unifeso.

Parágrafo único: Em caso de envio do recurso com cópia para a DACS, ambas as Direções farão suas observações e proferirão decisão única em harmonia com as diretrizes do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Art.13. A CEUA-Unifeso deve protocolar no momento da entrada, e manter em arquivo, os projetos analisados, com seus respectivos documentos ora anexados.

Parágrafo Único. Os projetos, aprovados ou não, e seus respectivos relatórios, serão mantidos em formato impresso por cinco anos na secretaria da Comissão, no Campus Quinta do Paraíso, e depois deste período, serão eliminados definitivamente.

Art.14. A CEUA-Unifeso deve manter cadastro atualizado na secretaria da Comissão, no Campus Quinta do Paraíso, dos profissionais que realizam procedimentos com animais no âmbito do Unifeso, sendo: nome completo, formação profissional/áreas de atuação, telefones e e-mail para contato, conforme determina a legislação vigente.

Art.15. Compete aos membros da CEUA-Unifeso:

- I - Comparecer às reuniões ordinárias e as extraordinárias;
- II - Justificar ausência com antecedência;
- III - Enviar o parecer individual escrito, por e-mail, quando da impossibilidade de comparecimento à reunião presencial;
- IV - Analisar projetos a partir do parecer do consultor ad hoc e relatá-los aos demais membros da Comissão para discussão e deliberação da Coordenação;
- V - Indicar membros ad hoc à Coordenação;
- VI - Apreciar o Relatório de Atividades e o Planejamento de Atividades Futuras;
- VII - Propor à Coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Parágrafo único. O não comparecimento de membro efetivo, sem justificativas, a pelo menos 03 (três) reuniões consecutivas, **de um total mínimo previsto de 06 (seis) reuniões anualmente**, e/ou o não envio de parecer com a análise dos projetos recebidos na mesma proporção, é motivo da reavaliação da participação do profissional como membro da CEUA-Unifeso.

Art.16. A duração do mandato dos membros da CEUA-Unifeso é de **02 (dois) anos**, com possibilidade do pedido da Coordenação para renovação por igual período, feito através de comunicação interna a ser encaminhada, avaliada e aprovada pela DPPE e oficializada por meio de portaria da Reitoria.

CAPÍTULO V DA COORDENAÇÃO E DA SECRETARIA

Art.17. A Coordenação é órgão executivo da CEUA-Unifeso.

Art.18. A Coordenação da CEUA-Unifeso é composta pelo Coordenador e pelo Vice coordenador.

Parágrafo único: A Coordenação contará com o apoio administrativo de um secretário que poderá ou não ser membro titular da CEUA-Unifeso, a ser disponibilizado pela DPPE.

Art.19. À Coordenação compete:

- I - Administrar a CEUA-Unifeso e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por esta;
- II - Propor normas administrativas e técnicas à Comissão, para ulterior aprovação;
- III - Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades;
- IV - Elaborar e apresentar aos membros o relatório de atividades do exercício findo e planejamento das atividades futuras;
- V - Designar membros ad hoc, após proposta de qualquer membro da Comissão e aceitação do mesmo;

VI - Expedir as declarações que se fizerem necessárias junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros.

Art.20. A duração do mandato da Coordenação é de 02 (dois) anos, podendo haver recondução.

Art.21. O Coordenador é escolhido e indicado pelo Colegiado, dentre seus membros efetivos, sendo nomeado por portaria da Reitoria.

Art.22. O secretário **poderá** ser escolhido e indicado pela Comissão, dentre seus membros efetivos, sendo nomeado por portaria da Reitoria.

Art.23. Compete ao Coordenador:

I - Convocar reuniões ordinárias e extraordinárias, coordenando os trabalhos;

II - Indicar o Vice Coordenador, submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;

III - Indicar membros para funções ou tarefas específicas;

IV - Submeter à apreciação da Comissão as propostas de membro ad hoc, de admissão de novos membros ou desligamento de membros da CEUA-Unifeso;

V - Representar a CEUA-Unifeso ou indicar representantes;

VI - Exercer o voto de desempate;

VII - Supervisionar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações.

Art.24. Compete ao Vice coordenador:

I - Substituir o Coordenador quando necessário;

II - Auxiliar o Coordenador em suas tarefas;

III - Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo Coordenador;

IV - Supervisionar, com o Coordenador, a redação de toda a correspondência.

Art.25. Compete ao secretário:

I - Receber os projetos e identificá-los com número de Protocolo de Entrega;

II - Fazer o lançamento e as atualizações das informações da análise dos projetos no site institucional;

III - Redigir as atas das reuniões e demais documentos solicitados pela Coordenação.

IV - Organizar o fluxo de documentos relacionados as atividades da CEUA-Unifeso, seguindo as orientações da Coordenação.

CAPÍTULO VI DOS PROTOCOLOS E PARECERES

Art.26. A avaliação/revisão de cada projeto identificado com um número de Protocolo de Entrega culmina com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - **Aprovado**, quando o projeto analisado preencher todas as condições de eticidade requeridas;

II - **Com pendência**, quando o projeto analisado apresentar condicionantes que deverão ser atendidas em até 30 (trinta) dias para a aprovação;

III - **Não aprovado**, quando o projeto analisado não atender os aspectos legais vigentes;

IV - **Retirado**, quando, transcorrido o prazo de 30 (trinta) dias, o projeto analisado permanecer com pendência, tão logo, será arquivado.

§ 1º No parecer deve constar identificação resumida com as implicações éticas, questionamentos técnicos/procedimentais e os documentos que estão em estudo.

§ 2º Os membros da CEUA-Unifeso respondem pelos prejuízos que, por dolo, causem às atividades em andamento.

§ 3º A execução de projeto de pesquisa/ensino no Unifeso somente terá início após a análise e aprovação pela CEUA-Unifeso, ainda que o pesquisador **responsável apresente o certificado de aprovação e /ou licença para execução da atividade, emitidos por CEUA de outra Instituição.**

§ 4º Os pesquisadores devem apresentar o relatório de atividades desenvolvidas a **cada 06 (seis) meses**, e no final do estudo/atividade, obrigatoriamente.

§ 5º A não apresentação dos relatórios poderá incorrer em não aprovação pela CEUA-Unifeso de projetos subsequentes e/ou providências administrativas a serem adotadas pela DPPE.

§ 6º Após a aprovação do projeto pela CEUA-Unifeso, esta comunicará a decisão ao pesquisador por meio eletrônico ou por envio de documento impresso. Caso o projeto seja desenvolvido no todo ou em parte na Instalação de Ciência Animal do Unifeso, a comunicação também será feita ao Coordenador e ao Responsável Técnico desta Instalação, também por documento impresso ou através do e-mail bioterio@unifeso.edu.br. Havendo a necessidade de as atividades serem desenvolvidas nos laboratórios de Ciências da Saúde, o Supervisor de Laboratórios, obrigatoriamente, será informado nos mesmos moldes.

Art. 27. A CEUA-Unifeso pode apreciar notificações de abusos que comprometam os princípios éticos, nas atividades que envolvam uso de animais e que sejam credenciadas pela Comissão, apurando os fatos e tomando as providências cabíveis, consultando e informando a DPPE, caso ocorram.

Parágrafo Único. A CEUA-Unifeso, no caso de denúncias de irregularidades de natureza ética e alheia aos projetos credenciados, inicialmente requer providências ao pesquisador responsável e à Coordenação do Curso a que estiver relacionado o projeto, sempre com cópia à DPPE.

CAPÍTULO VII DO FUNCIONAMENTO DA CEUA-Unifeso

Art.28. A CEUA-Unifeso tem sua sede localizada no Campus Quinta do Paraíso, com sala própria e secretário (a) para recebimento de projetos e documentações pertinentes aos projetos submetidos para análise.

Art.29. A CEUA-Unifeso **deverá realizar, anualmente, pelo menos 06 (seis) reuniões** ordinárias preferencialmente presenciais, híbridas e/ou por envio de parecer, e, extraordinárias quando necessário for, em local previamente determinado, de acordo com o Colegiado, sendo a convocação oficial feita com no mínimo 72 horas de antecedência.

Art.30. A CEUA-Unifeso pode ser convocada, extraordinariamente, pela sua Coordenação, ou por dois terços de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados por meio eletrônico/telefônico e/ou por escrito, com antecedência mínima de 72 horas.

Art.31. Os membros da CEUA-Unifeso devem ter especial atenção no momento de sua avaliação referente ao que foi preenchido pelo professor/pesquisador responsável no formulário de submissão de projetos, para que atentem ao exposto nas normas vigentes, **sendo um documento oficial que ficará arquivado na secretaria da Comissão**, podendo ser solicitado e/ou disponibilizado ao DPPE e ao CONCEA.

Parágrafo Único: O documento de que trata o artigo anterior poderá ser solicitado pela DPPE e/ou pela DACS em duas situações: para fins de análise de recurso por não aprovação de projeto de pesquisa/ensino; e para composição/organização de pastas relacionadas às visitas do MEC para credenciamento e recredenciamento de cursos e/ou da Instituição.

Art.32. Após a submissão do projeto no site do Unifeso, **a Comissão tem no mínimo 30 (trinta) dias** para que seus membros possam avaliar e emitir o parecer. Este prazo pode ser antecipado ou prolongado, dependendo da complexidade do tema/projeto em análise.

Art.33. O prazo de vigência da autorização para realização do projeto de pesquisa após a aprovação é de 02 (dois) anos, podendo ser renovado por igual período apenas uma vez, e mediante pedido com justificativa fundamentada por escrito, entregue por meio eletrônico ou mesmo impresso.

Art.34. Em caso de pedido de renovação e/ou modificação no projeto de pesquisa/ensino aprovado pela CEUA-Unifeso, o professor/pesquisador responsável pelo projeto deve apresentar tal pedido, **preferencialmente, 30 (trinta) dias antes do término da licença**, sendo necessário reenviar o formulário com as modificações, apresentar relatório referente as atividades desenvolvidas até aquela data, e, principalmente, conter as justificativas fundamentadas para a prorrogação da licença. Neste caso será gerado um

novo Protocolo de Entrega a ser analisado pela Comissão, conforme disposto no artigo 26 deste Regimento.

§ 1º: Sendo projeto de aula/ensino a validade será de 02 (dois) anos. Em caso de modificações do projeto inicial, deverá ser encaminhado um adendo a CEUA-Unifeso antes da sua execução, a fim de avaliação e aprovação.

§ 2º: As atividades serão iniciadas ou reiniciadas, conforme o caso, somente após decisão técnica favorável da CEUA-Unifeso e quando for o caso, do CONCEA.

CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art.35. O presente Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares expedidos.

Art.36. O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta de pelo menos dois terços dos membros da CEUA-Unifeso, ouvida a Direção de Pós-Graduação Pesquisa e Extensão.

Art.37. Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pela CEUA-Unifeso, por meio de reunião extraordinária, e pela DPPE.

O texto deste documento foi revisado e aprovado pelos membros da CEUA - Unifeso – gestão 2023/2024, **na reunião ordinária de 13/07/2023**, sendo validado *in totum*, por meio da Resolução nº 042/2023 do Conselho Superior Universitário – CONSU.

Alcides Pissinatti

Denise de Mello Bobany

Marcelo Vieira Caetano

Alessandra de Souza Cordeiro

Renata Soares Tavares da Silva

Alfredo Artur Pinheiro Junior

Fernando Luis Fernandes Mendes

Carlos Alfredo Franco Cardoso

Maria Elizabeth Simões Gomes

Cristina Maria Porto Guerra